Vidacil®
Risperidona

VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS MONORRANURADOS

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - SOLUCIÓN GOTAS ORALES

VÍA ORAL

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto monorranurado de **Vidacil® 1** contiene:

Risperidona.....1,0 mg; Excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto de **Vidacil® 3** contiene:

Risperidona.....3,0 mg; Excipientes c.s.

Cada mL (15 gts.) de **Vidacil® solución gotas** contiene:

Risperidona.....1,0 mg;Excipientes c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La Risperidona es un antagonista monoaminérgico selectivo con propiedades únicas. Posee una gran afinidad por los receptores serotoninérgicos 5-HT2 y dopaminérgicos D2.

Se une también a los receptores adrenérgicos alfa 1, y con menor afinidad, a los receptores histaminérgicos H1 y adrenérgicos alfa 2.

No posee afinidad por los receptores colinérgicos.

A pesar que la risperidona es un potente antagonista D2, lo cual se considera que mejora los síntomas positivos de la esquizofrenia, produce menor depresión de la actividad motora e inducción de catalepsia que los neurolépticos clásicos.

El balanceado antagonismo central serotoninérgico y dopaminérgico, puede reducir la labilidad de efectos colaterales extrapiramidales y extender la actividad terapéutica hacia los síntomas negativos y afectivos de la esquizofrenia.

FARMACOCINÉTICA:

La risperidona se absorbe completamente después de la administración oral con una biodisponibilidad del 75%, alcanzando la concentración sérica máxima al cabo de 1 hora de la administración.

Los alimentos no reducen ni retrasan la absorción oral. El tiempo preciso para que aparezca la acción es de 1 a 3 horas, y la duración de la misma es de 24 horas. Su unión a proteínas plasmáticas es del 80 a 90%.

Es metabolizada en 30 a 70% en el hígado dando lugar a un metabolito (9-hidroxi-risperidona), de igual potencia que la risperidona; y ambas forman la fracción antipsicótica activa.

Una semana después de la administración, el 70% de la dosis se excreta por orina y un 14% por heces. Su semivida de eliminación es de 3 horas.

Los pacientes de edad avanzada y con insuficiencia renal presentan una mayor semivida de eliminación del metabolito activo.

Los pacientes con insuficiencia hepática tienen una fracción activa libre plasmática mayor (23%, frente a 15%).

INDICACIONES:

- Tratamiento de las psicosis esquizofrénicas agudas y crónicas, incluyendo la prevención de recaídas (exacerbaciones agudas en pacientes esquizofrénicos crónicos).
- Tratamiento de cuadros psicóticos y episodios de agresividad severos en pacientes con demencia.
- Terapia adjunta con estabilizadores del humor en el tratamiento de episodios maníacos asociados al trastorno bipolar.
- Tratamiento de trastornos de conducta o comportamiento disruptivo en niños, adolescentes y adultos con coeficiente intelectual bajo o retardo mental en los cuales el comportamiento destructivo es importante (p. ej., agresión, impulsividad y comportamiento autodestructivo).
- Tratamiento de pacientes con autismo a partir de los 5 años.

Se recomienda la prescripción de risperidona por un especialista en neurología infantil y en psiquiatría para niños y adolescentes o médicos familiarizados con el tratamiento de los trastornos de conducta en niños y adolescentes.

POSOLOGÍA:

**Esquizofrenia:*

Adultos: usualmente, 2 mg el primer día; 4 mg el segundo día; 6 mg, el tercer día. Posteriormente, se deberá individualizar la dosis en función de la respuesta del paciente. Dosis superiores a 10 mg/día no han demostrado ser más eficaces que dosis menores. Las dosis se pueden administrar de manera única o cada 12 horas. Dosis máxima: 16 mg/día.

Ancianos (excepto para pacientes con demencia): Dosis inicial: 0,5 mg cada12 horas. Esta dosis puede individualizarse mediante incrementos de 0,5 mg, 2 veces al día, hasta 1 a 2 mg, dos veces al día.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática: 0,5 mg cada 12 horas, incrementándose en 0,5 mg, hasta 1 a 2 mg cada 12 horas. La risperidona debería usarse con precaución en este grupo de pacientes, hasta que se tenga mayor experiencia.

Niños: Se carece de experiencia en niños y adolescentes menores de 15 años.

**Cambio desde otros antipsicóticos:* Cuando la risperidona va a reemplazar a otros antipsicóticos, se recomienda, si es apropiado desde el punto de vista médico, interrumpir de forma gradual el tratamiento previo, al mismo tiempo que se inicia la terapia con risperidona. También, cuando se trate de interrumpir un tratamiento con antipsicóticos de depósito, se puede iniciar la terapia con risperidona, reemplazando la siguiente inyección programada. Se debe evaluar periódicamente la necesidad de continuar con la medicación antiparkinsoniana que ya existía. Se puede agregar una benzodiazepina a risperidona cuando se requiera sedación adicional.

*<u>*Cuadros psicóticos y episodios de agresividad severos en pacientes con demencia:*</u> Dosis inicial: 0,25 mg cada 12 horas.

Esta dosis se puede ajustar, mediante incrementos de 0,25 mg, dos veces al día, en días alternos. Para la mayoría de los pacientes, la dosis óptima es de 0,5 mg cada 12 horas (se puede considerar el régimen posológico de una vez al día).

En casos excepcionales, la dosis se puede aumentar hasta 1mg, dos veces al día, aunque dosis superiores a 1mg al día aumentan la incidencia de efectos extrapiramidales.

Una vez que los pacientes alcanzaron su dosis terapéutica, se debería evaluar la posibilidad de administrar la medicación 1 vez al día.

Dado que en pacientes con demencia, el uso de risperidona aumenta el riesgo de episodios isquémicos cerebrales, la duración del tratamiento debe de ser lo más corto posible, según las necesidades individuales de cada paciente.

Nota: Se debe iniciar el tratamiento con la solución oral para poder dosificar 0,25 mg. Posteriormente, si la dosis que requiere el paciente en cada toma es de al menos 0,50 mg, se podrán utilizar los comprimidos recubiertos.

**<u>*Tratamiento concomitante en la manía asociada a trastorno bipolar*</u>*: Dosis inicial: 2 mg cada 24 horas. Esta dosis puede ajustarse individualmente mediante incrementos de hasta 2 mg/día con una frecuencia no superior a días alternos. La mayor parte de los pacientes se beneficiarán con dosis comprendidas entre 2 y 6 mg/día.

**<u>*Trastornos de conducta y otros comportamientos disruptivos*</u>: Sujetos con peso >50 kg: Se recomienda iniciar con una dosis de 0.5 mg una vez al día. Esta dosis puede ser ajustada individualmente si es necesario por incrementos de 0.5 mg/día, con una frecuencia no mayor a día de por medio. La dosis óptima es 1 mg al día para la mayoría de los pacientes. Sin embargo algunos pacientes pueden beneficiarse con 0.5 mg una vez al día mientras que otros pueden requerir 1.5 mg una vez al día.

Sujetos con peso <50 kg: Se recomienda iniciar con una dosis de 0.25 mg una vez al día. Esta dosis puede ser ajustada individualmente si es necesario por incrementos de 0.25 mg/día, con una frecuencia no mayor a día de por medio. La dosis óptima es 0.5 mg al día para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, algunos pacientes pueden beneficiarse con 0.25 mg una vez al día mientras que otros pueden requerir 0.75 mg/día.

*__*Tratamiento del autismo:*__ La dosis de risperidona debe ser individual de acuerdo con las necesidades y respuesta del paciente. La dosis debe iniciarse con 0,25 mg por día para pacientes <20 kg y con 0,5 mg por día para pacientes ≥20 kg. El Día 4, la dosis puede aumentarse en 0,25 mg para pacientes <20 kg y 0,5 mg para pacientes ≥20 kg.

Esta dosis debe mantenerse y se debe evaluar la respuesta aproximadamente el Día 14. Sólo en pacientes que no lograron una respuesta clínica suficiente, se deben considerar aumentos adicionales de la dosis. Los aumentos de la dosis pueden continuar con intervalos de ≥2 semanas en aumentos de 0,25 mg para pacientes <20 kg y 0,5 mg para pacientes ≥20 kg.

VIDACIL no está recomendado en niños menores de 5 años de edad, debido a que no existe experiencia en niños menores de 5 años de edad con este trastorno. Al igual que con todos los tratamientos sintomáticos, el uso continuado de VIDACIL debe ser evaluado y justificado permanentemente.

MODO DE USO:

• ***Comprimidos:*** se deben administrar por vía oral con un poco de agua, ya sea antes o después de los alimentos, dado que la absorción no se ve afectada por éstos.

• ***Solución oral gotas:*** Se debe administrar por vía oral, independientemente o no de los alimentos, mezclando las gotas inmediatamente antes de ingerir con agua, café, jugo de naranja o leche pobre en grasas. No se debe ingerir con té o bebidas con cola.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a otros componentes de la fórmula.

REACCIONES ADVERSAS:

a risperidona es generalmente bien tolerada. En muchas circunstancias ha sido difícil diferenciar los efectos colaterales de síntomas de enfermedades subyacentes.

Las reacciones adversas asociadas con el uso de risperidona son los siguientes:

- ***Digestivos:*** dispepsia, dolor abdominal, estreñimiento, náuseas y vómitos. Raramente puede producir hipersalivación.
- ***Cardiovasculares:*** hipotensión ortostática y taquicardia refleja a la hipotensión, o hipertensión arterial.
- ***Neurológicos:*** cefalea, mareos, episodios de isquemia cerebral en pacientes con demencia.
- ***Psicológicos/psiquiátricos:*** astenia, agitación, nerviosismo, insomnio, somnolencia, apatía, reducción de la concentración, trastornos de la visión, discinesia tardía, síndrome neuroléptico maligno, síntomas extrapiramidales como temblor, rigidez, salivación excesiva, bradiquinesia, akatisia, distonía aguda. Estos son generalmente leves y reversibles con la reducción de la dosis y/o la administración de una medicación antiparkinsoniana, si fuera necesario.
- ***Hematológicos:*** Muy raros: neutropenia y trombocitopenia.
- ***Oculares:*** Poco frecuente: visión borrosa.
- ***Metabólicos:*** Frecuente: aumento de peso (2,7 kg en 1 año aproximadamente).
- ***Endocrinos:*** Poco frecuentes: hiperprolactinemia, manifestada con síntomas como galactorrea no puerperal, amenorrea, disminución de la líbido; aumento de la glicemia.
- ***Otorrinolaringológicos:*** Poco frecuentes: rinitis.

• *Sexuales:* Poco frecuentes: impotencia sexual, anorgasmia, alteraciones de la eyaculación, priapismo.

• *Hepatobiliares:* Muy raros: incremento de los valores de las transaminasas.

• *Piel y tejido cutáneo:* Poco frecuentes: erupciones exantemáticas, prurito, edema maleolar.

• *Otras:* incontinencia urinaria, intoxicación acuosa debido a polidipsia o a síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SSIHA), síndrome de hipertermia maligna, disrregulación de la temperatura corporal y convulsiones.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Ante la sospecha o aparición de Reacciones Adversas, es obligatorio notificar a farmacovigilancia@eticos.com.py / Teléf.: +595 991 204 971 para Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A. o a farmacovigilancia@dinavisa.gov.py para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debido a la actividad alfa-bloqueante de la risperidona, puede producirse hipotensión ortostática, especialmente durante el período inicial de titulación de la droga.

La risperidona debería emplearse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (por ejemplo: insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio, anomalías en la conducción cardiaca, deshidratación, hipovolemia o enfermedad cerebrovascular), y la dosis debería ser gradualmente titulada.

Si se produjera hipotensión, se deberá considerar la posibilidad de reducir la dosis. Las drogas antagonistas dopaminérgicas se han asociado a inducción de disquinesia tardía caracterizada por movimientos rítmicos involuntarios, predominantemente de la lengua y/o de la cara. Si aparecieran estos signos o síntomas, se debería considerar la posibilidad de discontinuar toda medicación antipsicótica.

El síndrome de hipertermia maligna (Sindrome Neuroléptico Maligno), caracterizado por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteración de la conciencia y niveles elevados de CPK, ha sido reportado con los neurolépticos clásicos. En este caso, todas las drogas antipsicóticas, incluyendo risperidona, deberían discontinuarse. Se debe tener precaución cuando se prescriba risperidona a pacientes con enfermedad de Parkinson ya que, teóricamente, puede causar un deterioro de la enfermedad. Se sabe que los neurolépticos clásicos disminuyen el umbral convulsivo, por lo que se recomienda precaución al tratar pacientes con epilepsia. En muy raras ocasiones se han notificado, durante el tratamiento con risperidona, casos de hiperglucemia o exacerbación de una diabetes preexistente. Se debe utilizar con precaución en pacientes con hiperprolactinemia preexistente o con posibles tumores dependientes de prolactina.

Poblaciones especiales: En caso de pacientes geriátricos o con insuficiencia renal o hepática, se recomienda disminuir a la mitad tanto la dosis inicial como los posteriores incrementos de dosis. En pacientes pediátricos, se debe controlar el efecto sedativo de la risperidona, así como el posible aumento de peso corporal y del índice de masa corporal (IMC).

Uso durante el embarazo y la lactancia

• Embarazo: La seguridad del uso de risperidona durante el embarazo no ha sido establecida, por lo que su administración durante el mismo, sólo debe realizarse si los posibles beneficios superan los riesgos potenciales.

• Lactancia: No se sabe si la risperidona se excreta por la leche humana, por lo que las mujeres que estén bajo tratamiento con este fármaco deberían dejar de amamantar.

• Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias: La risperidona puede interferir con aquellas actividades que requieran alerta mental. Consecuentemente, debe aconsejarse a los pacientes no conducir ni manejar maquinarias hasta conocer su susceptibilidad particular al producto.

• Población pediátrica: Antes de prescribir risperidona a un niño o adolescente con trastorno de la conducta se deben analizar completamente las causas físicas y sociales del comportamiento agresivo tales como el dolor o las condiciones ambientales inadecuadas.

El efecto sedativo de la risperidona deber ser estrechamente controlado en esta población debido a las posibles consecuencias sobre la capacidad del aprendizaje. Un cambio en el periodo de administración de la risperidona podría mejorar el impacto de la sedación en las facultades de la atención de niños y adolescentes.

Debido a los posibles efectos de hiperprolactinemia prolongada en el crecimiento y maduración sexual en niños y adolescentes, se realizarán evaluaciones clínicas regulares del estado endocrinológico, como mediciones de la talla, el peso, la madurez sexual, control de la función menstrual y otros posibles efectos relacionados con prolactina. Durante el tratamiento con risperidona se debería también realizar una evaluación regular de los síntomas extrapiramidales y otros trastornos del movimiento.

RESTRICCIONES DE USO:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, enfermedades cardiovasculares, epilepsia, enfermedad de Parkinson, hipotensión, diabetes, hiperprolactinemia, alcoholismo, depresión endógena, y en pacientes con lesión neurológica.

INTERACCIONES:

El riesgo de emplear risperidona en combinación con otras drogas no ha sido sistemáticamente evaluado. Debido a los efectos primarios de risperidona sobre el SNC, debería usarse con precaución en combinación con otras drogas que actúen a nivel central. La risperidona puede antagonizar el efecto de levodopa y de otros agonistas dopaminérgicos.

Se ha demostrado que la carbamazepina disminuye los niveles plasmáticos de la porción antipsicótica activa de risperidona.

Se pueden observar efectos similares con otras drogas inductoras de las enzimas hepáticas.

Al discontinuar la carbamazepina u otras drogas que estimulan enzimas hepáticas, se debería revaluar la posología de risperidona y, en caso de ser necesario, disminuirla.

Fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos y algunos B-bloqueantes pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de risperidona, pero no aquellas de la fracción antipsicótica activa. Cuando risperidona se administra conjuntamente con otras drogas que se unen fuertemente a proteínas, no se produce un desplazamiento relevante de las proteínas plasmáticas de ninguna de las drogas. Los alimentos no afectan la absorción de risperidona. Se debe de aconsejar a los pacientes que eviten la ingesta de alcohol.

SOBREDOSIS:

• *Síntomas:* Incluyen somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión, síntomas extrapiramidales, y en raros casos prolongación del intervalo QT del electrocardiograma.

Se han reportado sobredosis de hasta 360 mg. La información disponible sugiere un amplio margen de seguridad.

En caso de sobredosis aguda, se deberá considerar la posibilidad de compromiso con múltiples drogas.

• *Tratamiento:* Se deberá establecer y mantener una vía aérea permeable, y asegurar una adecuada oxigenación y ventilación.

Se deberá considerar el lavado gástrico (después de la intubación, si el paciente está inconsciente), y la administración de carbón activado junto con un laxante. El monitoreo cardiovascular debería comenzar inmediatamente incluyendo monitoreo electrocardiográfico continuo para detectar posibles arritmias.

No existe antídoto específico para risperidona. Por lo tanto, se deberán administrar apropiadas medidas de sostén.

En caso de sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Teléf.: (021) 220-418. Asunción, Paraguay.

PRESENTACIONES:

Vidacil® 1: Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos monorranurados.

Vidacil® 3: Caja conteniendo 50 comprimidos recubiertos.

Vidacil® Solución gotas: Caja conteniendo 1 frasco gotero de 20 mL.

Comprimidos: **Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C). Proteger de la luz.**

Gotas: **Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).**

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Versión: 000 - Año: 2026

ETICOS® | Laboratorio NEUROMEDICA

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay.

Industria Paraguaya - **Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.)**

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Rosarito Paredes - Reg. N° 4.584.

Autorizado en Paraguay por la DINAVISA.